

⑩ 日本国特許庁(JP)

⑪ 特許出願公告

⑫ 特 許 公 報 (B 2) 平4-36027

⑬ Int. Cl.

識別記号

庁内整理番号

⑭公告 平成4年(1992)6月12日

A 61 M 5/168
5/1527603-4C
7603-4C

A 61 M 5/14

4 0 9
4 8 5 N

発明の数 3 (全10頁)

⑮ 発明の名称 加圧流体分配容器

⑯特 願 昭63-500484

⑰国際出願 PCT/US87/03133

⑱出 願 昭62(1987)11月25日

⑲国際公開番号 WO88/03819

⑳国際公開日 昭63(1988)6月2日

㉑公表番号 平1-501451

㉒公表日 平1(1989)5月25日

優先権主張 ㉓1986年11月28日㉔米国(US)㉕935021

㉖発 明 者 ヘツセル, ステイブ アメリカ合衆国、92064 カリフォルニア州、ボウウェイ
ン・アール カミノ・ド・パーレイ、12813㉗出 願 人 インフュージョン・シ アメリカ合衆国、92649 カリフォルニア州、ハンティン
ステムズ・コーポレー グトン・ビーチ リサーチ・ドライブ、5842
ション

㉘代 理 人 弁理士 深見 久郎 外2名

審 査 官 川 端 修

1

2

㉙請求の範囲

1 ポンプの運用周期にわたって実質的に一定流量で薬学的に活性の材料を管理し、かつ実質的に一定流量で実質的に袋のすべての内容物を空にする能力に有害な影響を及ぼさず、充填された状態で7日間またはそれより長くかつ充填されていない状態で1年ほどまたはそれより長く貯蔵されることが可能である、コンパクトなエラストマー的な袋を有する注入ポンプであつて、前記ポンプが

開いた端部を有する、長手の大体シリンダ状のエラストマー的な中空の袋2と、

前記袋2の中実部分の全長さ部分内に延在する、長手の大体シリンダ状の応力部材4とを含み、前記応力部材4が前記袋2の内部直径より大きい拡張された直径を有して前記袋2に半径方向にプレストレスを与え、前記応力部材4が前記袋2の内部部分内に配置されるその長さ部分を通して実質的に均一な横断面を有し、さらに、

前記袋2の両端部を前記応力部材4上に付着さ

せて前記袋に軸方向にプレストレスを与えるための手段34、38と、

前記応力部材の周縁部で流入ダクト14と連絡する、前記応力部材4内の第1のルーメン13と、

前記袋が前記袋から前記流入ダクト14内へ流体を付勢することを防ぐための一方向バルブ手段21と、

前記応力部材4内にあつてかつ前記第1のルーメン手段13と実質的に平行である第2のルーメン手段25とを含み、前記第2のルーメン手段25が前記応力部材の周縁部およびその中間部の近くに配置される流出ダクト24と連絡する、注入ポンプ。

2 軸方向のプレストレスが約35%から約48%までであり、半径方向のプレストレスが約15%から約25%までであり、さらに袋の軸方向の長さが充填によつては本質的に変わらない、請求の範囲第1項に記載の注入ポンプ。

3 或る量の流体材料を実質的に一定流量で送り

(2)

特公 平 4-36027

3

4

出すための注入ポンプであつて、

中央ルーメンと少なくとも1個の開いた端部を有するエラストマー的な袋2と、

前記袋のルーメン内で同心に延び、かつそれに関する液密性封止を有する、長手の応力部材4と、

前記応力部材を通つて延びる第1のルーメン13を介して前記袋のルーメンと連絡する、前記応力部材4上の充填ポート11と、

前記応力部材を通つて延びる第2のルーメン25を介して前記袋のルーメンと連絡する、前記応力部材4上の出力ポート12と、

前記出力ポートの上流に配置される流れ調節手段27とを含む、

任意の前記流体材料を袋の中に導入する前に、前記応力部材が袋に軸方向と半径方向の両方向にプレストレスを与え、さらに前記流体材料を充填しても袋の軸方向の長さが本質的に変わらない、注入ポンプ。

4 前記軸方向のプレストレスが約35%から約45%までの範囲に入る、請求の範囲第3項に記載の注入ポンプ。

5 前記半径方向のプレストレスが約15%から約40%までの範囲に入る、請求の範囲第3項に記載の注入ポンプ。

6 前記軸方向のプレストレスが約35%から約45%までの範囲に入り、さらに前記半径方向のプレストレスが約18%から約25%までの範囲に入る、請求の範囲第4項に記載の注入ポンプ。

7 前記応力部材が単体部材を含み、袋のルーメン内に配置される部分が固定された軸方向の長さを有する、請求の範囲第3項に記載の注入ポンプ。

8 前記第2のルーメン25が応力部材のポート24を介して袋のルーメンと流体連絡し、前記ポートが応力部材の前記袋内の部分の中間点近くに配置される、請求の範囲第3項に記載の注入ポンプ。

9 内部応力部材上に配置されて袋の空に近い状態を示すための複数個のインジケータランプ16をさらに含む、請求の範囲第3項に記載の注入ポンプ。

10 前記応力部材4に装設されかつ前記出口ポート12の上流に配置されるフィルタ26をさら

に含む、請求の範囲第3項に記載の注入ポンプ。

11 前記フィルタ26がステンレス鋼を含む、請求の範囲第10項に記載の注入ポンプ。

12 前記第1および第2のルーメン13、25が実質的に平行である、請求の範囲第3項に記載の注入ポンプ。

13 前記第1のルーメン13が流入ダクト14を介して前記袋の内部と流体連絡する、請求の範囲第3項に記載の注入ポンプ。

14 前記流入ダクト14に関連する一方バルブ21をさらに含む、請求の範囲第13項に記載の注入ポンプ。

15 前記バルブ21が前記応力部材4のまわりに同軸に配置されるエラストマー的なバンド22を含む、請求の範囲第14項に記載の注入ポンプ。

16 前記流れ調節手段27が前記第2のルーメン25内に配置される毛细管28を含む、請求の範囲第3項に記載の注入ポンプ。

17 前記応力部材4が、或る量の粘着剤29を受けて前記第2のルーメン25内で前記毛细管28を固着するためのポート30をさらに含む、請求の範囲第16項に記載の注入ポンプ。

18 前記袋のまわりで同心に配置される管状外部ケーシング3をさらに含む、前記ケーシングが前記袋の半径方向の外側への拡張を制限する、請求の範囲第3項に記載の注入ポンプ。

19 前記ケーシング3が、紫外線光に対し実質的に不透明な材料を含む、請求の範囲第18項に記載の注入ポンプ。

20 袋2の周囲かつその近接端部に延在して応力部材4に袋を確実に付着させるための環状クランプ34をさらに含む、請求の範囲第3項に記載の注入ポンプ。

21 前記応力部材4が前記環状クランプ34と協働して前記袋2を前記応力部材4に固着させる環状フランジ35をさらに含む、請求の範囲第20項に記載の注入ポンプ。

22 前記流入ルーメンの上流端部のルーアー17をさらに含む、請求の範囲第3項に記載の注入ポンプ。

23 実質的に一定の流れの注入ポンプであつて、

第1および第2の端部を有する、管状のエラス

(3)

特公 平 4-36027

5

6

トマー的な袋 2 と、

前記袋内で同軸に延びて、かつその前記第 1 および第 2 の端部で前記袋に封止装着される単体の内部応力部材 4 とを含み、前記応力部材が半径方向および軸方向の両方向に前記袋にプレストレスを与え、さらに、

前記応力部材 4 を通して延び、その下流端部に流入ダクト 14 を有し、そのダクトを介して前記袋 2 の内部と流体連絡する流入ルーメン 13 と、

前記応力部材 4 を通つて延び、かつ流出ダクト 24 を介して袋 2 の内部と流体連絡する流出ルーメン 25 と、

前記応力部材 4 に装着され、かつ前記流出ダクト 24 の下流に配置されて流出ストリームの流量を調節するための毛細管 28 とを含む、注入ポンプ。

24 前記応力部材が、約 35% から 45% までの前記袋の軸方向のプレストレスと、約 15% から 40% までの前記袋の半径方向のプレストレスとを与える、請求の範囲第 23 項に記載の注入ポンプ。

25 前記応力部材 4 に前記袋 2 を封止装着するために、前記袋のそれぞれ前記第 1 および第 2 の端部 33, 32 に第 1 および第 2 のクランプをさらに含む、請求の範囲第 23 項に記載の注入ポンプ。

26 前記袋 2 が各端部に開口を有するエラストマー的な管と、それを通るルーメンとを含む、請求の範囲第 23 項に記載の注入ポンプ。

27 前記袋が 1 個の開いた端部と 1 個の閉じた端部を含む、請求の範囲第 23 項に記載の注入ポンプ。

28 前記流入ルーメン 13 が、前記袋 2 の方向への流れしか許容しないバルブ 21 をさらに含む、請求の範囲第 23 項に記載の注入ポンプ。

29 前記流入ルーメン 13 がその上流端部にルーアー 17 をさらに含む、請求の範囲第 23 項に記載の注入ポンプ。

30 第 1 および第 2 のルーアーキャップ 19, 20 をさらに含む、前記第 1 のルーアーキャップ 19 が前記流入ルーメン 13 でルーアー 17 に取外し可能に係合し、かつ前記第 2 のルーアーキャップ 20 が前記第 1 のルーアーキャップ 19 に取外し可能に係合する、請求の範囲第 29 項に記載の注入ポンプ。

発明の背景

この発明は、ポンプの運用周期にわたって実質的に一定の流量で薬学的に活性の材料を管理するための、コンパクトでエラストマー的な袋を有する注入ポンプに関するものである。特に、この発明は内部応力部材が袋の中に配置される、改良された注入ポンプに関するものであり、その内部応力部材は袋に軸方向と半径方向の両方向にプレストレスを与え、運用周期を通して袋がその内容物に実質的に一定の圧力を及ぼすことを可能にする。エラストマー的な袋を有する種々の注入ポンプが公知であるが、製造する観点から簡単かつ廉価であり、しかも実質的に一定の割合でその内容物を送り出すことができる注入ポンプの必要がある。

本件の発明者の知る、どの先行技術に係るエラストマー的な袋を有する注入ポンプも低い単位価格では容易に製造され得ず、しかも貯蔵年数と、実質的にすべての内容物を実質的に一定流量で吐出する能力に関して高い信頼性を示し得ない。

発明の概要

この発明はエラストマー的な袋を有する注入ポンプを提供する。この発明の重要な特徴は、この発明に従って構成されるポンプがそこに含まれる実質的にすべての薬学的に活性の材料を実質的に一定量で送り出し、同時にそれが廉価で信頼ができ、製造が簡単である、ということである。

この発明の一局面によれば、或る量の薬学的に活性の材料を実質的に一定流量で送り出すためのポータブル注入ポンプが提供される。その注入ポンプは、少なくとも 1 個の開口端部を有するエラストマー的な袋と、袋の中空部分の全長さ部分内で同心に延び、かつそれに関する液密性封止を有する長手の応力部材とを含む。充填ポートと出力ポートの両方が応力部材に設けられ、各々が、それぞれ流入および流出ルーメン (lumen) を介して袋の内部と流体連絡する状態にある。応力部材は弛緩した袋の内部直径より大きい直径を有し、かつ袋の中空部分の弛緩した内部長さを越える長さを有し、そのためそれは袋内に配置されると、軸方向と半径方向の両方向に袋にプレストレスを加え、充填されていない状態にある袋を実質的に満たす。完全に弛緩した袋の寸法と比べると、内部応力部材により引き起こされる特定の寸法のバ

(4)

特公 平 4-36027

7

8

一セント増加として測定すると、内部応力部材により与えられる軸方向の応力は好ましくは、約35%から60%であり、さらに半径方向の応力は好ましくは約15%から約40%である。

この発明の注入ポンプの重要な特徴は、応力部材に一方バルブを設けることであり、それにより袋の内部の方向への流入ルーメン内の流れしか許容されない。この一方バルブは、ルーア（luer）接続を有する任意の加圧手段によりポンプの充填を可能にするという点で、先行技術に優る実質的な利点である。これに対して、一般に先行技術の注入ポンプは充填手順の間、隔壁の貫通を要する。

好ましい実施例において、既知の内部直径を毛細管を含み流出流を調整するための制御手段は、前記内部応力部材を通して出力ルーメン内で同心に配置される。

この発明の付加的な特徴は、袋から予め定められた量に移されてしまうと、内部応力部材には、有利なことに、非常に簡単でしかも非常に効果的なビジュアルディスプレイが与えられることにある。後で説明されるように、間隔を隔てられかつ軸方向に外向きに延びる複数個のインジケータの隆起が、袋がそのデューティサイクルの終わりに近づいているというビジュアルな表示を提供する。

この発明の一実施例においては、ステンレス鋼フィルタが内部応力部材の外部で出口ポートの上流に横断流出ダクトを横断するように配置され、このダクトでは、それを通じて袋の内部が流出ルーメンと流体連絡する。

この発明のさらなる目的、特徴および利点は、添付の図面とともに考えられると、次の好ましい実施例の詳細な説明から明らかになるであろう。

図面の簡単な説明

第1図は、この発明に係る注入ポンプの一実施例の斜視図である。

第2図は、本発明に係る注入ポンプの部分縦断側面図である。

第3図は、本発明に係る内部応力部材の分解斜視図である。

第4図は、本発明に係る袋の膨張していない状態を示す一実施例の斜視図である。

第5図は、本発明に係る好ましい実施例の縦断

面部分図である。ここでは、袋の一部が仮想的に示されている。

第6図は、第5図の6-6線に沿った断面部分図であり、明確化のために一部が省略されている。

第7図は、第5図の7-7線に沿った断面部分図であり、明確化のために一部が省略されている。

好ましい実施例の詳細な説明

第1図および第2図を参照すると、この発明の一局面に従って一定圧力注入ポンプ1が提供され、このポンプ1は、一般に管状の外部ケーシング3内で内部応力部材4のまわりに同心に配置される、エラストマー的な萎んだ袋2を含む。管状ケーシング3の横断面の寸法は、それが袋2の半径方向の外向きの拡張を制限し、それにより充填により袋に過度に応力を与えることによる破裂を防ぐように選択される。この発明の好ましい実施例の拡大された状態の形状が第2図に仮想線で例示されている。袋2は、当該技術分野では周知である、任意の多様なエラストマー的な合成物を含み得て、それはその内部に薬学的に活性の材料が存在しても実質的に不活性である。不活性という言葉の意味するところは、材料が、袋に充填された薬学的に活性の内容物と不利に反応したりその中で溶解したりせず、またそれがその材料の有毒な反応に対し触媒作用を及ぼしたりそのような反応を開始させたりしないことである。

たとえば、先行技術では適当な加硫合成ポリイソプレンが公知である。高い弾力性を有する天然ラテックスまたはシリコンゴムも使用され得る。最も好ましくは、袋は、高い弾性と低いヒステリシスを有する天然および合成ゴムの配合物を含む。いずれの場合にも、袋の材料は、(1) 充填が済んで、典型的には約7日またはそれより長く貯蔵した後、袋の実質的にすべての内容物を排出するように、流体に十分な力を及ぼすように、さらに(ii) 注入ポンプが、実質的に一定の割合で内容物を排出する袋の能力に影響を及ぼさず、1年ほどまたはそれより長い間、組立てられ(応力を与えられ)てはいるが、充填されていない状態で貯蔵され得るように、選択される。

ケーシング3は有利には、アクリルまたはスチレンのような熱変形性で成形可能な任意かつ多様

(5)

特公 平 4-36027

9

10

な公知の重合体材料から形成され、それは袋の材料を紫外線光により起こされる変質から保護し、しかも可視光に対し実質的に透明であり、それにより注入ポンプの構成要素の視覚による観察を可能にする。ケーシング3にはその近接端部に開口5が設けられ、前記内部応力部材4を受ける。開口5は、軸方向に向けられた環状フランジ7のものより小さい内部直径のネック8を有し、それにより環状の据付リング8を形成して、応力部材4の近接端部の近くに配置される装設ディスク9を受ける。ディスク9にはそこを貫通する少なくとも1個のパーフォレーション10が設けられ、またディスク9は公知のクランプ、粘着材または摩擦スナップフィットを用いて据付リング8に対し装設され得る。

大体にシリンダ状の内部応力部材4はその近接端部に充填ポート11と出口ポート12の両方を含み、それは第5図に最もよく例示されている。充填ポート11は、ルーメン13および横断流入ダクト14を介して袋2の内部15と流体連絡する。応力部材4は公知の熱可塑性形成技術に従って製造され得て、好ましくは、意図された薬学的に活性の材料の環境において実質的に不活性である、アクリル、スチレンまたは何か他の堅い熱可塑性材料を含む。製造する観点から望ましければ、応力部材4は他の材料から形成され得て、さらにその後適当な不活性物質の連続する被覆が与えられ得る。幾何学的には、応力部材4は好ましくは、袋2の内部15内に配置されたその軸方向の長さの部分のいたるところで実質的に均一で、後に詳細に説明される複数のインジケータランプ16によつてのみ中断される円形の断面を有している。

好ましくは、充填ポート11には充填装置に接続するための雌ルーアーアタッチメント17が設けられる。2重ルーアーキャップ18が設けられるが、それは前記充填ポート11で雌ルーアーアタッチメント17と係合するための第1の雌ルーアーキャップ19と、前記第1のルーアーキャップ19に装着される第2の雌ルーアーキャップ20とを有する。袋2を充填するためにルーアーキャップ19が除去されると、第2のルーアーキャップ20は無菌のままであり、また充填ポート11を封止するためのルーアーキャップ19から脱離され得る。代替案と

して、ルーアー17は、2重ルーアーキャップ18の代わりに封止膜で無菌的に封止され得る。この膜は充填時に除去され得て、充填後は充填ポート11が殺菌済標準サイズのルーアーキャップで封止され得る。

袋2の内部15内の圧力下における材料の横断流入ダクト14からの逆流は一方バルブ21に遮られ、このバルブ21は内部応力部材4の周囲に同軸に配設され、かつ横断流入ダクト14を覆うように係合している弾性バルブバンド22を含んでいる。第3図に例示されるように、内部応力部材4にはバルブバンド22を受けるように環状窪み23が設けられ、そのためバルブバンド22の外部直径は実質的に応力部材4の隣接部分の直径と同一である。したがって、適所にバルブバンド22を有する応力部材4の大体にシリンダ状の形状が維持され、それにより収縮した袋2が応力部材4に対しきちんと適合することを可能にし、注入ポンプにおいて捕えられる空気の空間を最少限にする。

第5図に例示されるように、横断流入ダクト14を介する流入ストリームからの圧力は弾性バルブバンド22の瞬間的偏位を引き起こす。その結果、流入ストリームは袋2の内部15へと通過することが可能にされる。流入ストリームが終わると、バルブバンド22は弾性的に戻ってダクト14を封止遮断し、それにより袋2の内部15から横断流入ダクト14を通つて後戻りする材料の漏出を防ぐ。

袋2の内部15は横断流入ダクト24を介して流出ルーメン25と応力部材4の近接端部に配置された出口ポート12とに対して流体連絡する。この発明の好ましい実施例においては、ルーメン25は、末端方向に応力部材4内を少なくとも流出ダクト24が膨張した袋の中心近くに配置されるほどのところまで延びる。したがって、膨張した袋2がほぼ球状である実施例においては、流出ダクト24は、袋2の軸方向の端部領域が応力部材4と封止状態で係合している近接点と末端点との間で応力部材4に沿ったほぼ中間に配置される。流出ダクト24を袋2の軸方向の端部から離して内部空間15の中間点近くに位置決めすることにより、袋2の中の気泡がルーメン25に入り、看者に導入される可能性が減じられる。

(6)

特公 平 4-36027

11

したがって、単体の応力部材4は、そこを通じて延びて、それぞれ袋2内部15に材料を導入し、そこから材料を除去するための、第1の流入ルーメン13と第2の流出ルーメン25を有する。好ましくはこれらルーメンは実質的に互いに平行であり、各々には応力部材4の近接端部にポートが設けられる。

応力部材4には、流出ダクト24を横断しかつ粘着剤により適所に保持され、貯蔵中に結晶化状態になつてしまい得る何らかの調剤材料または何か他の固体を患者に導入することを防ぐ、スクリーンまたはメッシュ26がさらに設けられ得る。スクリーン26はステンレス鋼、プラチナワイヤまたは他の適当な材料、あるいはポリテトラフルオロエチレンのような、スクリーンとして機能可能である多孔性のまたはマルチフィラメントの形状を有し、さらに調剤材料が存在しても実質的に反応性がない。任意の多様な重合体を含み得るメッシュの大きさは、メッシュを通る流路の全体が、メッシュが注入ポンプの全流量の要因にならないほどの十分な流れを可能にするように選択されるべきである。スクリーン26はダクト24の近くまたはそこから下流方向のどこに設置されてもよく、例示される好ましい実施例は製造が容易であるために選択されている。応力部材4にはスクリーン26を受けるための浅い窪み40が設けられ得る。

流出ルーメン25には流量調節器27がさらに設けられ、それは毛細管28を含み得て、それは既知の横断面と長さで貫通するルーメンを有し、流出ルーメン25内に同軸に配置される。調節器27は袋2から生じられる圧力に抗し、流入ストリームを或る制御態様で調節する。有利には、ガラス毛細管または皮下注射針ストックのような、市場で入手可能な任意の多様な毛細管が使用され得る。所与の毛細管の流量を正確に決定するために、その管の緻密な内径がまず決定される。製造者の仕様書は大抵の毛細管用途に対し十分に正確であるが、流量が管の内径の4乗に比例するという公知の関係のため、この発明のためにはわずかな機械加工公差が重要となる。たとえば、およそ0.004インチの特定のI.D.を有する皮下注射針ストックの真の半径は有利には、既知の長さのチューブを通した圧力降下をまず測定することにより、

12

単位ダイン/cm²で決定される。既知の圧力で維持される気体はその毛細管を通して方向づけられ、圧力降下および流量は通常の大気圧へと放出する毛細管で実験的に決定される。毛細管の長さばかりでなく流量と圧力降下が決定されれば、毛細管の内部半径は次の等式で表わされるように、ポワズイユの法則から決定され得る。すなわち、

$$Q = (Pr^4) / 8Ln$$

であり、ここではQは単位cc/secの毛細管を通る流量であり、Pは単位ダイン/cm²の管を介する圧力降下であり、rは単位cmの管の内径であり、Lは単位cmの管の長さであり、さらにnは単位ボイズの粘性である。等式を解くことにより、所与の毛細管ストックの真の内部半径が与えられる。真の内部半径がわかれば、いずれの所望の流量でもこの方程式に代入され得て、そこから所望の流量を許容するのに必要な毛細管の長さが計算され得る。したがって、標準皮下注射針ストックは適当な長さに切断され得て、100ml/hr、200ml/hr、または任意の他の所望の割合を含む、約50ml/hrまたはそれ未満から約500ml/hrまたはそれを越えるまでの値ならば、正確な予め定められた送り出し量を提供する。

毛細管28は有利には、第5図に示されるような粘着性材料29、または予め形成された部材(示されていない)により流出ルーメン25内に固着される。材料29は、毛細管の外側の周囲の流体連絡を回避するために、流出ルーメン25を規定する壁と調節器27の間に封止係合を提供する。

応力部材4には有利には、流出ルーメン25を通じて延びる毛細管28の外側への露出を許容し、ある量の粘着剤29を受けるための接着剤ポート30が有利に設けられている。粘着剤としてはたとえば、袋2の内部15内に含まれる薬学的に活性の材料が存在しても科学的に不活性であり、かつ接着剤ポート30を通じる流体連絡を阻止する、ウレタンがベースの紫外線硬化エポキシのようなものである。

袋2の内部15内に含まれる薬学的に活性の材料は、出口ポート12に封止的に装着される従来のI.V.細管31により調整手段27から患者(例示されていない)へと向けられる。

第4図を参照すると、縮尺表示として意図され

(7)

特公 平 4-36027

13

ていないが、この発明の袋2の好ましい実施例が例示されており、それは膨張していない状態で横断面方向および軸方向に広がる既知の内部空間を規定するための、弾性があり大体シリング状の部材を含んでいる。示されるように、袋2は末端部32が閉じられ得る。代替案として、下で説明されるように、袋は開いた末端部32を有して形成されてもよい。袋2は近接または放出端部33が開いており、後者の端部は、第2図に例示されるように、内部応力部材4のまわりで同軸に配置され、かつそれと封止係合している。この封止はその周囲に延在する環状クランプ34により達成または強化される。

内部応力部材4上のクランプ34は末端に環状フランジまたはシヨルダ35があり、それはクランプ34と協働して、充填された袋により発生される弾性力により、または空の袋の軸方向へのプレストレスの付加により袋2の放出端部の末端方向への移動を防ぐが、それは後で詳細に説明される。環状フランジ35は近接側表面36および末端側表面37を含み、それらは前記応力部材4から半径方向に外側に延び、集束して、環状フランジ35の半径方向に最も外方の部分で比較的鋭い角度を形成する。第5図に例示されるように、末端側表面37は表面36よりもよりゆるやかな角度で応力部材4の表面から外方向に傾斜され、それにより環状フランジ35の固着機能を強化する。環状フランジ35を使用しなくても、クランプ34、リングまたは他の従来の封止手段を受けるための環状の窪み（例示されていない）を有する応力部材4を提供することにより、類似の結果が達成され得る。代替案としてこの封止は、エポキシのような任意の多様な公知の粘着剤を使用してなしとげられ得る。第5図に例示された実施例においては、一般に環状フランジ35の大きさは、それが袋の収縮特性の要因にならないように、最少限にされる。

袋2の末端部では、環状バンドとして例示される第2のクランプ38が設けられ得て、袋2の末端部32を内部の応力部材4の末端部に封止係合してクランプする。このクランプの使用により、袋の拡張のどの軸方向の成分も実質的に除去される。袋2は第4図ではその末端部で閉じた端部を有するようモールド成形されているように例示さ

14

れているが、クランプ38の使用がまた、各端部の開口とそこを過して延びる中央ルーメンを有して押出成形されている袋の使用を可能にする。

袋2の拡張されていない状態での長さは、そこに配置される応力部材4の部分の軸方向の長さより短い。同様に、袋2の拡張されていない状態での内部横断面の面積は、そこに配置される応力部材4の部分の横断面の面積より小さい。したがって、応力部材4のまわりで同心に配置されると、袋2は軸方向と半径方向の両方にプレストレスを与えられる。先行技術で開示されたプレストレスより小さいプレストレスが、この発明の利点を最適化することが決定されている。好ましくは、軸方向のプレストレスは約35%または38%から約50%の範囲にあり、これは装設される袋内に配置される応力部材4の部分の長さが、たとえば、袋の中空部分の弛緩した長さより48%長いことを意味している。より好ましくは、軸方向のプレストレスは約35%または36%から約44%または45%であり、最も好ましくは、約40%である。150%ほどの高さの軸方向の応力に関するテストは、性能は容認できても、そのユニットは製造が困難であり、かつ袋2の弾性材料がそのような高い応力での貯蔵には好都合に応じないことを示している。さらに、過度に応力が加わったユニットは時間とともに応力部材から離れてしまう傾向があり、さらにまた、袋2の材料の劣化という逆効果が軸方向または半径方向の高い応力のもとで強調される。さらに、あまりにも大きな軸方向のおよび/または半径方向の応力は、袋2の充填容量に不利な影響力を有する。約10ないし15%より小さい軸方向のプレストレスは、少量の液体しか袋内に残っていないときには、あまりに低くて所望の流出量を生じさせることができないと決定されている。

膨張していない袋の半径方向のプレストレスは約10%と100%の間にあり、好ましくは約15%と40%の間にあり、さらに最も好ましくは、約20%または22%である。約100%より多い半径方向のプレストレスかつ約5ないし10%より小さい半径方向のプレストレスの付加は、過度のおよび少なすぎる軸方向の応力の付加に関連して論じられる同じ困難をもたらすことが決定される。

このシステムの充填は有利には、好ましくは充

(8)

特公 平 4-36027

15

挿ポート 11 に設けられる雄ルアー 17 を係合させるための適当なルアーによりルーメン 13 と流体連絡して封止係合される、注射器または一般に薬剤師により使用される多様なポンプのような他の送り出し装置により達成される。たとえば、流入ルーメン 13 と流体連絡する、所望の薬学的に活性の材料を含む注射器を用いると、注射器は圧縮されてバルブバンド 22 を陥へ押す流体圧力を発生させ、それにより横断流入ダクトを介して流体が袋 2 の内部 15 に入ることを可能にする。袋 2 は、任意の所望量の流体を保持するように構成され得る。構成されて首尾良くテストされている、この発明を具体化する注入ポンプのある特定の設計においては、袋は約 105 ml の最大体積を保持するように設計された。袋 2 へのプレストレスにより、このシステムは最大容量より少ない量が充填されて、なお一定の予め定められた流量で送り出しをすることが可能である。

袋 2 および応力部材 4 は好ましくは、充填により袋 2 が半径方向に拡張されるが、袋 2 の軸方向の長さは充填しても本質的に変わらないように設計される。

注射器から圧力を解放すると、バルブバンド 22 の弾力特性は応力を与えられた袋により発生される流体圧力と協働して横断流入ダクト 14 を閉じるように働き、それにより袋 2 の内部 15 に含まれる加圧された薬学的に活性の材料のルーメン 13 を介する漏出を防止する。十分に拡大された袋内の流体圧力はおそらく約 8 ないし 10 psi の範囲になる。流出ダクト 24 または流出ルーメン 25 内に捕えられ得る空気は細管 31 により排出され得て、次に流出流が細管 31 の従来の細管クランプ 39 により止められ得る。流出細管 31 上のクランプ 39 は、通常はカテーテル法の前にクランプされる。

細管 31 のクランプを開放すると、袋中の流体圧力は毛細管 28 を通した既知の流れが起こることを引き起こす。

袋 2 の軸方向のプレストレスにより、袋 2 の収縮により発生される圧力のプロファイルは吐出容量にわたって実質的に一定になる。袋 2 への半径方向のプレストレスは、袋 2 の材料をその弾性の

16

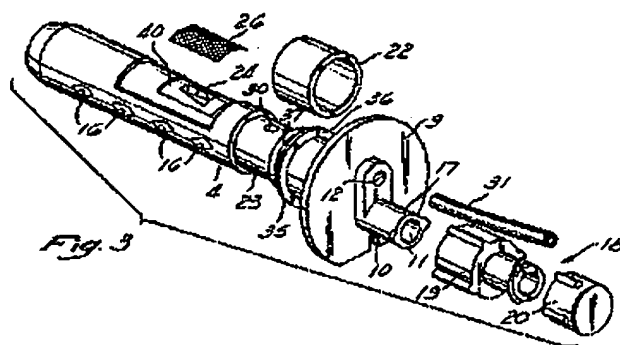
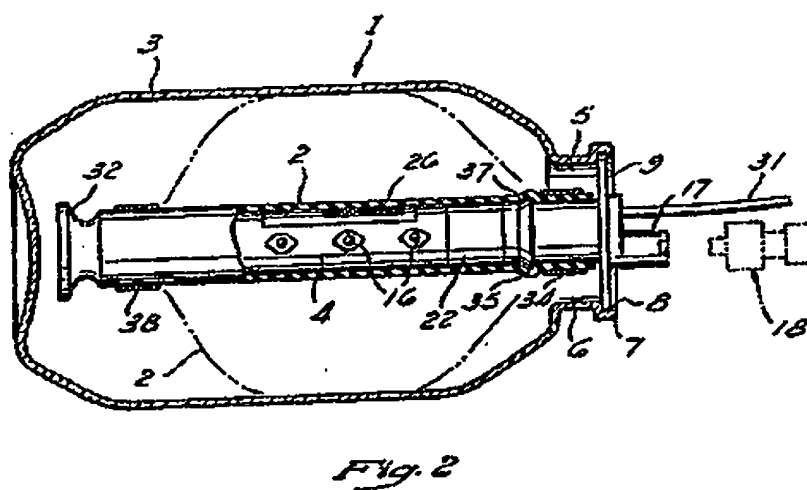
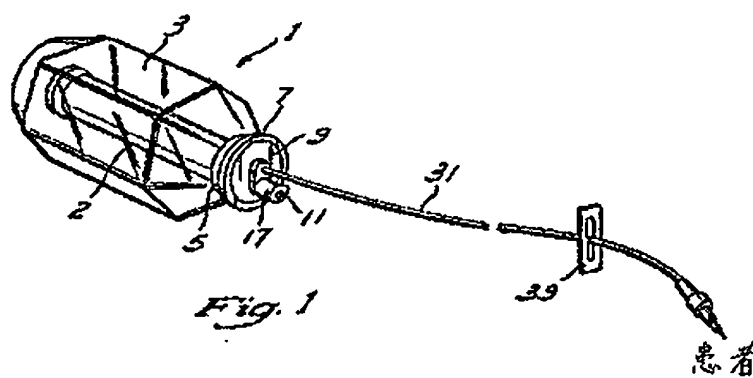
極限までもつてくるのに流体は本質的に必要ではなくなるので、最初の 1 ないし 2 ml の流体が最初に入ることにより袋 2 で直ちに最大圧力が作られることを保証する。袋 2 のプレストレスの付加的な機能は、袋は液体が充填される前は空であること、すなわち、収縮した袋 2 と隣接する内部応力部材 4 の外部壁の間に空気が全くないことを保証することである。このシステムにおける唯一の空気は、ルーメン 13 および 25 および I.V. ライン 31 に含まれる空気であり、それは袋を充填させた後でカテーテル法の前には排出され得る。したがって、応力部材 4 に対して半径方向内側に袋 2 を圧縮することにより、患者に送り出され得る空気の可能性は最少限にされ、しかも最少量の薬学的に活性の材料だけが注入後のユニットに残る。

この発明の注入ポンプが動作中である間は、袋 2 に残っている薬学的に活性の材料の量はいつでも、外部ケーシングの透明な材料を通して袋 2 の大きさを観察することにより、もちろん定量的に評価され得る。しかしながら、残余の運用時間のより一層定量的な評価は、内部応力部材に、一連の小さなインジケータバンプ 16 かまたはその表面に沿って隆起した領域を設けることにより得られるが、それらは、袋 2 が応力部材 4 上に収縮して戻り、その表面に近接適合するときのみ見えるようになる。この複数の隆起したインジケータバンプ 16 は、たとえば、内部応力部材 4 の軸方向に沿って同一線上の配置で配列され、袋 2 の収縮中の各バンプの連続する外観が袋 2 の中に残留する調剤材料の特定容積と相関関係を持ち得るように間隔を隔てられる。また、毛細管 28 の直径および長さの関数としての放出量の予測可能性により、内部応力部材の一例の隆起したインジケータの各々の出現に、インジケータ手段が目視可能になる時と調剤材料が完全に排出される時との間で残っている特定時間に対する相関関係を持たせることは可能である。

この発明は取る好ましい実施例に関して説明されてきたが、当業者には明らかである他の実施例もこの発明の範囲内に入る。したがって、この発明の範囲は添付の特許請求の範囲に関連してのみ規定されることが意図されている。

(9)

特公 平 4-36027



(10)

特公 平 4-38027

